

«Hospital_Name»
«Users_Name»
«Department»
«Customer_Address»
«Zip_Code» «City»
«Country»

<Referentie: 92912936-FA>

15 september 2022

Dringende veiligheidskennisgeving - Notificatie FARAWAVE™ katheter voor pulsed field ablatie FARASTAR™ generator voor pulsed field ablatie

Onderwerp: Veiligheidskennisgeving (Boston Scientific-referentie voor praktijkactie: 92912936-FA) - Update van de gebruiksinstructies voor FARAWAVE™ katheter voor pulsed field ablatie (PFA) (REF/UPN 41M401 en 41M402) en FARASTAR™ PFA-generator (REF/UPN 61M401).

Geachte «Users_Name»,

Deze veiligheidskennisgeving bevat belangrijke informatie met betrekking tot geplande updates van de gebruiksinstructies voor de FARAWAVE PFA-katheter (REF/UPN 41M401 en 41M402) en FARASTAR PFA-generator (REF/UPN 61M401), zoals beschreven in Bijlage 1. De informatie over het betrokken product vindt u hieronder.

Productbeschrijving	Materiaalnr. (REF/UPN)	GTIN-nr.	Partij/batchnr.	(Periode van) uiterste gebruiksdatum
FARAWAVE PFA-katheter 31 mm	41M401	00810087180096	Alle	Alle
FARAWAVE PFA-katheter 35 mm	41M402	00810087180102	Alle	Alle
FARASTAR PFA-generator	61M401	00810087180126	Alle	Alle

Overzicht

- Farapulse, Inc is een dochteronderneming van Boston Scientific Corporation en is verworven op 6 augustus 2021.
- Sinds de introductie van het FARAPULSE™ PFA-systeem heeft Boston Scientific een beperkt aantal meldingen ontvangen van coronair vasospasme als gevolg van niet-geregistreerd gebruik van de FARAWAVE PFA-katheter voor ablatie van de cavo-tricuspide isthmus of de mitralis isthmus. Alle gemelde voorvallen zijn door middel van behandeling verholpen, waaronder een voorval waarbij de patiënt een hartstilstand kreeg en met succes werd gereanimeerd.
- De FARAWAVE PFA-katheter is bedoeld voor gebruik in de longaderen voor de behandeling van paroxismaal atriumfibrilleren. De veiligheid en efficiëntie van de FARAWAVE PFA-katheter is niet beoordeeld voor andere locaties. Niet-geregistreerd gebruik in locaties nabij de kransslagaders kan leiden tot complicaties zoals coronair vasospasme/letsel. In afwachting van wettelijke goedkeuring zal Boston Scientific de gebruiksinstructies van de FARAWAVE PFA-katheter en de FARASTAR PFA-generator bijwerken zodat ze de toepasselijke waarschuwingen voor niet-geregistreerd gebruik bevatten (Bijlage 1).
- Boston Scientific roept geen FARAWAVE PFA-katheters of FARASTAR PFA-generators terug; ze blijven gewoon beschikbaar voor klinisch gebruik.
- Er zijn geen verplichte wijzigingen voor het beheer van patiënten die ablatie zullen of hebben ondergaan met het FARAPULSE PFA-systeem.

Beschrijving

Het FARAPULSE PFA-systeem is ontworpen/beoogd voor gebruik voor de isolatie van longaderen tijdens de ablatie van paroxismaal atriumfibrilleren. Boston Scientific heeft sinds de introductie van het FARAPULSE PFA-systeem in 2021¹ echter een beperkt aantal meldingen ontvangen met betrekking op coronair vasospasme dat optreedt tijdens niet-geregistreerd gebruik van de katheter. Deze gevallen omvatten ablaties van de cavo-tricuspide isthmus of de mitralis isthmus met de FARAWAVE PFA-katheter. Alle gemelde voorvallen zijn door middel van behandeling verholpen, waaronder een voorval waarbij de patiënt een hartstilstand kreeg en met succes werd gereanimeerd. Coronair vasospasme is een bekende complicatie van de hartablatie-procedure. Dit potentiële risico wordt vermeld als coronair letsel op de labels van het FARAPULSE PFA-systeem en relevante documentatie met betrekking tot productrisico.

Er zijn momenteel geen klinische gegevens die het veilige gebruik van de FARAWAVE PFA-katheter in gebieden nabij de kransslagaders (bijv. de cavo-tricuspide isthmus of de mitralis isthmus) ondersteunen. Daarom zal Boston Scientific de gebruiksinstructies voor de FARAWAVE PFA-katheter en de FARASTAR PFA-generator herzien om het beoogde gebruik beter te benadrukken en aanvullende relevante waarschuwingen toe te voegen (Bijlage 1). Deze geplande updates zijn bedoeld om de kans op procedurele complicaties en niet-geregistreerd gebruik van het FARAPULSE PFA-systeem verder te verkleinen. Boston Scientific roept geen FARAWAVE PFA-katheters of FARASTAR PFA-generators terug; ze blijven gewoon beschikbaar voor klinisch gebruik. Alle betreffende regelgevende instanties worden conform de wet over deze veiligheidskennisgeving ingelicht.

¹ Farapulse, Inc is een dochteronderneming van Boston Scientific Corporation en is verworven op 6 augustus 2021.

Aanbevelingen

1- Bestudeer de inhoud van de geplande updates van de gebruiksinstructies zoals beschreven in **Bijlage 1** met betrekking tot het beoogde gebruik en aanvullende waarschuwingen.

2 Deel deze informatie met andere belanghebbenden, met name artsen in uw ziekenhuis die gebruik maken van het FARAPULSE PFA-systeem (waaronder de FARAWAVE PFA-katheter en de FARASTAR PFA-generator), evenals andere organisaties waaraan deze hulpmiddelen mogelijk zijn overgedragen. Hang deze informatie op een zichtbare locatie in de buurt van het product op, zodat deze makkelijk toegankelijk is voor alle gebruikers van het hulpmiddel.

3- Bewaar een exemplaar van deze kennisgeving in uw administratie.

4- Er zijn geen verplichte wijzigingen voor het beheer van patiënten die ablatie zullen of hebben ondergaan met het FARAPULSE PFA-systeem.

5- Blijf alle complicaties of kwaliteitszorgen in verband met het gebruik van deze hulpmiddelen doorgeven aan Boston Scientific (in navolging van alle betreffende plaatselijke voorschriften).

6- Vul het bijgevoegde bevestigingsformulier in en stuur het **uiterlijk 4 oktober 2022** naar **uw plaatselijke vestiging van Boston Scientific** ter attentie van «Customer_Service_Fax_Number».

Patiëntveiligheid blijft onze hoogste prioriteit. Daarom streven we naar transparante communicatie met onze artsen zodat u relevante en actuele informatie krijgt voor een goed beheer van uw patiënten. Als u verdere vragen hebt over deze informatie kunt u contact opnemen met uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger van Boston Scientific.

Hoogachtend,

...

...

...

Boston Scientific International S.A.

Attachments: - Bijlage 1: Updates van gebruiksinstructies
- Bevestigingsformulier

BIJLAGE 1 – Geplande updates van de gebruiksinstructies van de FARAWAVE™ en FARASTAR™

Tabellen 1 en 2 (onderstaand) vermelden updates van twee paragrafen van de gebruiksinstructies van de FARAWAVE katheter voor pulsed field ablatie (PFA) (REF/UPN 41M401 en 41M402) en de FARASTAR PFA-generator (REF/UPN 61M401). Deze geplande updates (aangegeven in rode, dikgedrukte letters) bevatten verduidelijking van het beoogd gebruik van de FARAWAVE PFA-katheter, evenals aanvullende relevante waarschuwingen voor beide hulpmiddelen.

Tabel 1: Gebruiksinstructies FARAWAVE PFA-katheter

Paragraaf	Updates van gebruiksinstructies
Beoogd gebruik	De FARAWAVE pulsed field ablatie (PFA)-katheter is bedoeld voor het isoleren van longaderen tijdens de behandeling van paroxismaal atriumfibrilleren.
Waarschuwingen	Hartablatie heeft de kans om onbedoeld myocardiaal letsel te veroorzaken. Er moet tijdens de procedure nauwlettend op de klinische indicaties van myocardischeemie worden gecontroleerd (bijv. wijzigingen van het ECG).
	De FARAWAVE PFA-katheter is niet klinisch beoordeeld in de gebieden van de mitralis isthmus of cavo-tricuspede isthmus. Ablaties in gebieden nabij de kransslagaders kunnen tot een spasme van de kransslagader en/of letsel leiden, waarvan het resulterende myocardiaal letsel dodelijk kan zijn.

Tabel 2: Gebruiksinstructies FARASTAR PFA-generator

Paragraaf	Updates van gebruiksinstructies
Waarschuwingen	Hartablatie heeft de kans om onbedoeld myocardiaal letsel te veroorzaken. Er moet tijdens de procedure nauwlettend op de klinische indicaties van myocardischeemie worden gecontroleerd (bijv. wijzigingen van het ECG).
	De FARAWAVE PFA-katheter is niet klinisch beoordeeld in de gebieden van de mitralis isthmus of cavo-tricuspede isthmus. Ablaties in gebieden nabij de kransslagaders kunnen leiden tot een spasme van de kransslagader en/of letsel, waarvan het resulterende myocardiaal letsel dodelijk kan zijn.



Vul het formulier in en stuur het naar:
«Customer_Service_Fax_Number»

«Sold_to» - «Hospital_Name» - «City» - «Country»

Bevestigingsformulier – Veiligheidskennisgeving

FARAWAVE™ katheter voor pulsed field ablatie
FARASTAR™ generator voor pulsed field ablatie
92912936-FA

Door dit formulier te ondertekenen,

bevestig ik dat ik
de veiligheidskennisgeving van Boston Scientific

gedateerd 15 september 2022 voor

FARAWAVE™ katheter voor pulsed field ablatie
FARASTAR™ generator voor pulsed field ablatie

NAAM* _____ **FUNCTIE** _____
(Typen of met blokletters invullen a.u.b.)

Telefoon _____ E-Mail _____

HANDEKENING ZIEKENHUIS* _____ **DATUM*** _____
* Vereist vakje (dd/mm/jjj)